

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДУФАЛАК® ФРУТ

(DUPHALAC® FRUIT)

Склад:

діюча речовина: лактулоза, рідка;

1 мл розчину містить 667 мг лактулози, рідкої;

допоміжні речовини: сливова смакова добавка¹.

¹натуральна сливова смакова добавка ЗІНСД (з іншою натуральною смаковою добавкою).

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, в'язка рідина, від безбарвного до коричнювато-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Осмотичні проносні засоби.

Код АТХ А06А D11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

У товстому кишечнику лактулоза розщеплюється кишковими бактеріями до низькомолекулярних органічних кислот. Ці кислоти знижують рН у просвіті товстої кишки і через осмотичний ефект збільшують об'єм кишкового вмісту. Ці ефекти стимулюють перистальтику товстої кишки та нормалізують консистенцію калових мас. Запор коригується, і відновлюється фізіологічний ритм товстого кишечника.

При печінковій енцефалопатії дія препарату зумовлена пригніченням росту протеолітичних бактерій за рахунок збільшення кількості ацидофільних бактерій (наприклад лактобактерій), трансформацією аміаку в іонізовану форму завдяки підкисленню вмісту товстого кишечника, послаблюючим ефектом за рахунок низького рН в товстому кишечнику, а також осмотичного ефекту, зміною бактеріального метаболізму азоту шляхом стимуляції утилізації бактеріями аміаку для синтезу бактеріальних білків. У контексті вищевикладеного необхідно, однак,

відзначити, що нейропсихічні прояви печінкової енцефалопатії не можна пояснити тільки гіперамоніємією. Проте аміак може служити модельною сполукою для інших нітросполук.

Лактулоза як пребіотик посилює ріст корисних для організму бактерій, таких як біфідобактерії і лактобактерії, тоді як ріст потенційно патогенних бактерій, таких як клостридії та кишкова паличка, може пригнічуватись. Це призводить до більш сприятливого балансу кишкової флори та усуненню запорів, що сприятливо впливає на якість життя та здоров'я.

Фармакокінетика.

Лактулоза слабо абсорбується після перорального прийому і досягає товстого кишечника в незміненому стані. Там вона метаболізується бактеріальною флорою товстого кишечника. При застосуванні в дозах 25-50 г або 40-75 мл лактулоза повністю метаболізується. При застосуванні вищих доз частина лактулози може екскретуватись у незміненому стані.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Запор: регуляція фізіологічного ритму товстого кишечника.
- Стани, що потребують полегшення дефекації (наприклад геморої, стани після операцій на товстому кишечнику/аноректальній зоні).
- Печінкова енцефалопатія: лікування і профілактика печінкової коми або прекоми.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів препарату.

Галактоземія.

Шлунково-кишкова непрохідність, перфорація травного тракту або ризик перфорації травного тракту (наприклад гострі запальні захворювання кишечника, такі як виразковий коліт, хвороба Крона).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися.

Лактулоза може підвищувати втрату калію, індуковану іншими препаратами (наприклад тіазідами, кортикостероїдами та амфотерицином В). Одночасне застосування з серцевими глікозидами може збільшувати ефект глікозидів через дефіцит калію.

Особливості застосування.

Консультація лікаря рекомендована, якщо:

- перед початком лікування наявні болісні абдомінальні симптоми невизначеного походження;
- терапевтичний ефект після кількох днів лікування є недостатнім.

Хворим з непереносимістю лактози слід з обережністю застосовувати лактулозу.

Доза, яку зазвичай застосовують при запорах, не викликає проблем у хворих на цукровий діабет.

Доза, яку застосовують для лікування печінкової енцефалопатії, зазвичай набагато вища, тому може бути необхідним її врахування при застосуванні препарату пацієнтам з цукровим діабетом.

Довготривале застосування препарату без підбору доз або неправильне застосування може призвести до виникнення діареї та порушення електролітного балансу.

Цей препарат містить лактозу, галактозу і фруктозу, що пов'язано з процесом виробництва. Тому, пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози або фруктози, лактазною недостатністю або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати цей препарат. Хворим з непереносимістю лактози слід з обережністю застосовувати лактулозу.

Цей препарат містить сульфіти, що пов'язано з процесом виробництва. Сульфіти рідко можуть спричинити важкі реакції гіперчутливості, включаючи бронхоспазм.

Цей препарат містить незначну кількість пропіленгліколю (E1520) у складі допоміжної речовини «сливова смакова добавка». Одночасне застосування з будь-яким субстратом алкогольдегідрогенази, таким як етанол, може спричинити серйозні побічні ефекти у новонароджених.

Пацієнтам зі шлунково-серцевим синдромом (синдромом Ремхельда) лактулозу слід застосовувати лише після консультації з лікарем. Якщо такі симптоми, як метеоризм та здуття, виникають у зазначених пацієнтів після прийому лактулози, слід зменшити дозу або припинити лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

При застосуванні під час вагітності не очікується будь-якого впливу на плід, оскільки системний ефект лактулози є незначним.

Дуфалак® Фрут можна застосовувати під час вагітності.

Годування груддю

Під час годування груддю не очікується будь-якого впливу на новонародженого/немовля, оскільки системний ефект лактулози у жінки, яка годує груддю, є незначним.

Дуфалак® Фрут можна застосовувати під час годування груддю.

Фертильність

Не очікується будь-якого впливу, оскільки системний ефект лактулози є незначним.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лактулоза не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автомобілем і працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Розчин лактулози можна приймати як розведеним, так і нерозведеним.

Разову дозу лактулози слід проковтнути одразу і не затримувати у роті.

Режим прийому препарату слід підбирати відповідно до потреб пацієнта.

Якщо препарат призначений пацієнту один раз на добу, дозу слід приймати завжди в один і той же час доби, наприклад під час сніданку. Під час терапії проносними засобами рекомендується вживати достатню кількість рідини (1,5-2 літри, що відповідає 6-8 склянкам) на добу.

При застосуванні препарату у пляшках можна користуватись мірним стаканчиком.

Дозування при запорах або при станах, що потребують полегшення дефекації

Лактулозу можна приймати у вигляді разової добової дози або розподіливши її на два прийоми, при застосуванні препарату у пляшках можна користуватись мірним стаканчиком.

Через кілька днів початкову дозу можна скоригувати до підтримуючої дози на підставі відповіді на лікування. Може бути потрібно кілька днів терапії (2-3 дні) до прояву лікувального ефекту.

<i>Вік</i>	<i>Початкова доза, на добу</i>	<i>Підтримуюча доза, на добу</i>
Дорослі та підлітки віком від 14 років	15-45 мл (10-30 г лактулози)	15-30 мл (10-20 г лактулози)
Діти віком 7-14 років	15 мл (10 г лактулози)	10-15 мл (7-10 г лактулози)
Діти віком 1-6 років	5-10 мл (3-7 г лактулози)	5-10 мл (3-7 г лактулози)
Немовлята до 1 року	до 5 мл (до 3 г лактулози)	до 5 мл (до 3 г лактулози)

Для точного дозування дітям у віці до 7 років слід застосовувати препарат у пляшках.

Дозування при печінковій енцефалопатії (лише для дорослих)

Початкова доза 3-4 рази на день по 30-45 мл (20-30 г).

Цю дозу можна коригувати до досягнення підтримуючої дози, яка дає змогу досягти м'якого випорожнення 2-3 рази на добу.

Діти

Безпека та ефективність препарату для дітей (0-18 років) з печінковою енцефалопатією не

були встановлені. Дані відсутні.

Пацієнти літнього віку та пацієнти з нирковою або печінковою недостатністю

Оскільки системний вплив лактулози є незначним, особливих рекомендацій щодо дозування для цих груп пацієнтів немає.

Діти.

Застосування проносних засобів дітям повинно відбуватись у виняткових випадках і потребує медичного нагляду.

Необхідно враховувати, що рефлекс випорожнення може порушуватися під час лікування.

Передозування.

Якщо доза надто висока, можуть виникнути наступні симптоми: діарея та біль у животі.

Лікування: припинення прийому препарату або зменшення дози. Може бути потрібна корекція електролітних порушень при надмірній втраті рідини, зумовленій діареєю або блюванням.

Побічні реакції.

Узагальнена інформація щодо профілю безпеки

Протягом перших кількох днів лікування можливий метеоризм. Як правило, він зникає через кілька днів.

При застосуванні препарату у дозах, що перевищують рекомендовані, може виникнути біль у животі та діарея. У такому випадку дозу необхідно знизити.

Під час застосування високих доз протягом тривалого періоду часу (зазвичай тільки при печінковій енцефалопатії) у пацієнта може спостерігатися електролітний дисбаланс внаслідок діареї.

Протягом постмаркетингового застосування спостерігались реакції гіперчутливості, переважно обмежені шкірними проявами, які було визначено як можливі побічні реакції. Оскільки повідомлення про ці реакції надходили спонтанно від популяції пацієнтів невстановленої чисельності, достовірно оцінити їхню частоту неможливо.

Нижченаведені побічні реакції виникали із вказаною частотою у пацієнтів, що проходили терапію лактулозою у плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях [дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$)], або про них повідомлялося спонтанно під час постмаркетингового застосування [з невідомою частотою (точну частоту визначити неможливо з наявних даних)].

З боку імунної системи: з невідомою частотою – гіперчутливість.

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже часто – діарея; часто – метеоризм, біль у животі, нудота, блювання.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: з невідомою частотою – висипання, свербіж, кропив'янка, еритема.

Дослідження: нечасто – електролітний дисбаланс внаслідок діареї.

Діти

Очікується, що профіль безпеки у дітей є таким же, як і у дорослих.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також, у разі виникнення будь-яких побічних реакцій чи відсутності ефективності під час застосування препарату або претензій на якість препарату просимо повідомляти в компанію ТОВ «Абботт Україна» за телефоном: 38 044-498-60-80 або e-mail: pv.ukraine@abbott.com.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 200 мл або по 500 мл розчину у пляшці з мірним стаканчиком.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Абботт Біолоджікалз Б.В./ Abbott Biologicals B.V.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Веєрверг 12, 8121 АА Ольст, Нідерланди/Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands.